

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

## 健胃消化剤

### マナミンTM散 MANAMIN TM Powder

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ビオチン 100mg メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg 炭酸水素ナトリウム 300mg 沈降炭酸カルシウム 200mg ショウキョウ末 24.5mg チョウジ末 10.0mg ウイキョウ末 20.0mg サンショウ末 1.0mg ケイヒ末 74.5mg カンゾウ末 159.5mg オウレン末 10.0mg
一般名	和名：該当しない 洋名：該当しない
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1994年3月15日 薬価基準収載年月日：1994年7月8日 発売年月日：1994年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本 IF は 2017 年 11 月改訂（第 5 版）の添付文書の記載に基づき作成した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境が大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF記載要領 2008 では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行いIF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。た

だし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	5	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	9
1. 開発の経緯.....	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	5	5. 慎重投与内容とその理由.....	9
1. 販売名.....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	9
2. 一般名.....	6	7. 相互作用.....	9
3. 構造式又は示性式.....	6	8. 副作用.....	10
4. 分子式及び分子量.....	6	9. 高齢者への投与.....	11
5. 化学名(命名法).....	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	6	11. 小児等への投与.....	11
7. CAS登録番号.....	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	7	13. 過量投与.....	11
1. 物理化学的性質.....	7	14. 適用上の注意.....	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	7	15. その他の注意.....	11
3. 有効成分の確認試験法.....	7	16. その他.....	11
4. 有効成分の定量法.....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	8	1. 薬理試験.....	12
1. 剤形.....	8	2. 毒性試験.....	12
2. 製剤の組成.....	8	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	13
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	8	1. 規制区分.....	13
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	9	2. 有効期間又は使用期限.....	13
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	3. 貯法・保存条件.....	13
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	9	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	13
7. 溶出性.....	9	5. 承認条件等.....	13
8. 生物学的試験法.....	9	6. 包装.....	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	2	7. 容器の材質.....	13
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	2	8. 同一成分・同効薬.....	13
11. 力価.....	2	9. 国際誕生年月日.....	13
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	2	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	2	11. 薬価基準収載年月日.....	14
14. その他.....	2	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	14
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	2	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	14
1. 効能又は効果.....	3	14. 再審査期間.....	14
2. 用法及び用量.....	3	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	14
3. 臨床成績.....	3	16. 各種コード.....	14
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	4	17. 診療報酬上の注意.....	14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	4	<b>X I. 文献</b> .....	15
2. 薬理作用.....	4	1. 引用文献.....	15
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	5	2. その他の参考文献.....	15
1. 血中濃度の推移・測定法.....	5	<b>X II. 参考資料</b> .....	15
2. 薬物速度論的パラメータ.....	6	1. 主な外国での発売状況.....	15
3. 吸収.....	7	2. 海外における臨床支援情報.....	15
4. 分布.....	7	<b>X III. 備考</b> .....	15
5. 代謝.....	7	その他の関連資料.....	15
6. 排泄.....	8		
7. トランスポーターに関する情報.....	8		
8. 透析等による除去率.....	8		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	9		
1. 警告内容とその理由.....	9		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 制酸剤の働きにより胃酸を中和して胃痛、胸やけ等の症状を改善する。
- 配合された生薬成分によって胃の運動を促進し、胃重感や胃のつかえに効果を示す。
- 消化酵素ビオヂアスターゼが食物の消化を促進して消化不良や食欲不振等を改善する。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和名

マナミンTM散

#### (2)洋名

MANAMIN TM Powder

#### (3)名称の由来

特になし

### 2. 一般名

(1)和名(命名法) : 該当しない

(2)洋名(命名法) : 該当しない

(3)ステム : 該当しない

3. 構造式又は示性式 : 該当しない

4. 分子式及び分子量 : 該当しない

5. 化学名(命名法) : 該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 : 該当しない

7. CAS登録番号 : 該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1)外観・性状 : 該当資料なし
- (2)溶解性 : 該当資料なし
- (3)吸湿性 : 該当資料なし
- (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 : 該当資料なし
- (5)酸塩基解離定数 : 該当資料なし
- (6)分配係数 : 該当資料なし
- (7)その他の主な示性値 : 該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

該当資料なし

#### 4. 有効成分の定量法

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

淡黄色～淡黄褐色の芳香を有する散剤

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

組 成 (1.3g 中)

ビオヂアスターゼ	100mg
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	400mg
炭酸水素ナトリウム	300mg
沈降炭酸カルシウム	200mg
ショウキョウ末	24.5mg
チョウジ末	10.0mg
ウイキョウ末	20.0mg
サンショウ末	1.0mg
ケイヒ末	74.5mg
カンゾウ末	159.5mg
オウレン末	10.0mg

#### (2) 添加物

*L*-メントール

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし



#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管

試験期間及び保管		試験期間	保存包装	試験項目	ロット
加速試験	(1) 室温	6ヶ月	①ポリエチレン袋こ入れ紙箱 に入れる。 ②分包包装し紙箱に入れる。	(1) 性状	1M 2M 3M
	(2) 40° 75%RH			(2) 確認試験	
苛酷試験	(3) 曝光下(2000ルクス)	1ヶ月	シャーレに入れる。	(3) 制酸力	
				(4) pH	
				(5) 粒度試験	
				(6) 重量偏差試験	
				(7) 定量	

(1)性状：いずれの条件においても変化は認められなかった

(2)確認試験：いずれの条件においても規格に適合した

(3)制酸力：いずれの条件においても規格に適合した

(4)pH：いずれの条件においても規格に適合した

(5)粒度試験：いずれの条件においても規格に適合した

(6)重量偏差試験：いずれの条件においても規格に適合した

(7)定量：制酸剤およびグリチルリチン酸については、いずれの条件においてもほとんど変化なく規格に適合した。消化酵素剤ビオヂアスターゼに基くでんぷん糖化力については、加速試験の結果により、熱及び湿度に対して不安定で力価は低下したが、いずれの包装形態においてもでんぷん糖化力の規格に適合した。

結論：本品はその包装形態において、室温3年間は安定な製剤であると推定される。

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

#### 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

#### 7. 溶出性

該当資料なし

#### 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ビオチン (でんぷん消化力、たん白消化力)
- (2) メタケイ酸アルミン酸マグネシウム (マグネシウム塩、アルミニウム塩、ケイ酸塩の呈色反応)
- (3) 炭酸水素ナトリウム (ナトリウム塩の定性反応)
- (4) 沈降炭酸カルシウム (カルシウム塩の定性反応、炭酸塩の定性反応)
- (5) オウレン末、カンゾウ末 (薄層クロマトグラフ法)
- (6) ショウキョウ末 (薄層クロマトグラフ法)
- (7) チョウジ末、ウイキョウ末、ケイヒ末 (薄層クロマトグラフ法)

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) 炭酸水素ナトリウム 指示薬：ブロムクレゾールグリーン試液、0.5N 硫酸による中和滴定
- (2) 酸化アルミニウム 指示薬：ジチソン試液、0.02M 酢酸亜鉛液による中和滴定
- (3) 炭酸カルシウム 指示薬：NN 指示薬、0.02M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液によるキレート滴定
- (4) 酸化マグネシウム 指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬、0.02M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液によるキレート滴定
- (5) グリチルリチン酸 液体クロマトグラフ法
- (6) でんぷん糖化力試験法
- (7) たん白消化力試験法

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記消化器症状の改善

食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気、嘔吐

### 2. 用法及び用量

成人 1回 1.3g、14～7歳 半量、6～4歳 1/3量、3～2歳 1/6量を1日3回毎食後、水又は温湯で服用する。症状に応じて適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2)臨床効果

該当資料なし

#### (3)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験

該当資料なし

#### (5)検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2)比較試験

該当資料なし

##### 3)安全性試験

該当資料なし

##### 4)患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6)治療的使用

##### 1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

##### 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

制酸剤が過剰の胃酸を中和し胃の不快な症状を緩解するとともにビオチンが食物の消化を促進する。また、生薬成分がその芳香、苦味によって胃運動や胃分泌を促進して消化を助ける。カンゾウ末は胃の粘膜を保護する作用を有する。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

本剤の効果は血液中へ吸収されて全身作用を期待するものではなく、また個々の成分の単独の作用ではなく総合的に消化管内においての食物の消化を促進し、また制酸効果により胸やけ等を軽快させるものであると考えられる。効力を裏付ける試験として胃模型による消化力試験を実施し、消化効力はほとんど同じ結果を示した。

次に配合生薬の中で配合量の多いカンゾウ末のグリチルリチン酸についてはグリチルリチン酸のアグリコンであるグリチルレチン酸血中濃度を測定した。

#### 【人による血中濃度測定】

マナミンTM散と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中グリチルレチン酸の濃度推移を比較した。

#### 実験方法

#### 使用薬剤

マナミンTM散

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤3.9gずつを経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診を受け、1群にはマナミンTM散、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

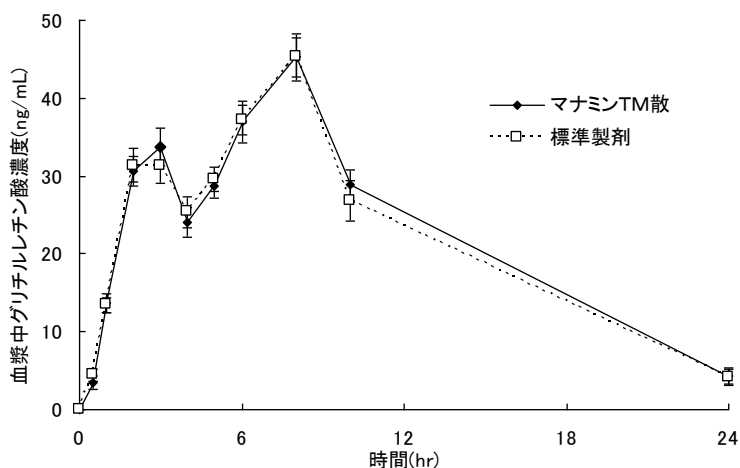
#### (5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間、10時間、24時間目

## 結果

グリチルレチン酸濃度は明らかに二相性を示し、2～3時間および6～8時間にピークがみられた。第一のピークは胃で吸収されたもの、第二のピークは腸管循環するうちに徐々に加水分解してあらわれてくるものと考えられる。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値 ± S.E., n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-24</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
マナミンTM散	535.7 ± 26.1	47.4 ± 2.4	6.0 ± 0.8
標準製剤 (散剤)	519.2 ± 26.4	47.9 ± 2.6	7.3 ± 0.6

(Mean ± S.E., n=12)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### (4)中毒域

該当資料なし

### (5)食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

### (6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1)解析方法

該当資料なし

### (2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1)排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2)排泄率**

該当資料なし

**(3)排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

該当資料なし



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれるおそれがある。〕
- (3)ナトリウム摂取制限を必要とする患者(高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等)〔ナトリウムの貯留増加により症状が悪化するおそれがある。〕
- (4)高カルシウム血症の患者〔血中カルシウム濃度が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5)甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者〔血中カルシウム濃度の上昇により病態に悪影響を及ぼすおそれがある。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 腎不全の患者〔排泄障害により副作用があらわれることがある。〕
- 2) 重篤な消化管潰瘍のある患者〔炭酸水素ナトリウムを配合しているため、症状が悪化するおそれがある。〕
- 3) 心機能障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 4) 肺機能障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 5) リン酸塩低下のある患者〔アルミニウムにより無機リンの吸収が阻害される。〕
- 6) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当資料なし

### 7. 相互作用

#### (1)併用禁忌とその理由

該当資料なし

## (2)併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活性型ビタミンD アルファカルシドール、カルシトリオール	高カルシウム血症があらわれやすくなる。	これらの薬剤は腸管でのカルシウム吸収を促進させる。
テトラサイクリン系抗生物質等ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン、ノフロキサシン、オフロキサシン 等	本剤との併用により、これらの薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより弱まるとの報告がある。	消化管内で難溶性のキレートを形成し、これらの薬剤の吸収を阻害する。
大量の牛乳・カルシウム製剤	Milk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等) があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、症状が発現した場合には投与を中止すること。	牛乳と炭酸水素ナトリウムを大量摂取した場合に起こる症候群である。
その他の併用薬剤	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより弱まるとの報告がある。	本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇による。

## 8. 副作用

### (1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2)重大な副作用と初期症状

該当資料なし

### (3)その他の副作用

	頻 度 不 明
長期・大量投与	腎結石、尿路結石
代謝異常 <sup>注1)</sup>	高マグネシウム血症
消化器	便秘等
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	発疹等
そ の 他 <sup>注3)</sup>	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等

注1)：長期投与によりあらわれることがある。

注2)：発現した場合には投与を中止すること。

注3)：カンゾウを配合しているため、長期連用によりあらわれることがある。

### (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

（Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3)調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

5kg

### 7. 容器の材質

ポリエチレン袋 紙箱

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：FM散（藤本）

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
マナミンTM散	1994年3月15日	20600AMZ00767000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
マナミン TM 散	1994年7月8日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
マナミン TM 散	104692201	2339179B1037	610406293

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

### 2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III. 備考

### その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部